



(12)发明专利申请

(10)申请公布号 CN 110579593 A

(43)申请公布日 2019.12.17

(21)申请号 201910875687.6

(22)申请日 2019.09.17

(71)申请人 郑州安图生物工程股份有限公司
地址 450000 河南省郑州市经济技术开发
区经北一路87号

(72)发明人 赵艳芳 靳增明 付光宇 吴学炜

(74)专利代理机构 北京集佳知识产权代理有限
公司 11227

代理人 潘颖

(51)Int.Cl.

G01N 33/531(2006.01)

G01N 33/543(2006.01)

G01N 33/68(2006.01)

权利要求书1页 说明书8页 附图1页

(54)发明名称

一种刺激性促甲状腺激素受体抗体浓度的
检测试剂盒

(57)摘要

本发明涉及体外诊断技术领域,特别涉及一
种刺激性促甲状腺激素受体抗体浓度的检测试
剂盒。该试剂盒包括:包被有刺激性促甲状腺
激素受体抗体的磁微粒,含有标记物标记的刺
激性促甲状腺激素受体,刺激性促甲状腺激素
受体抗体校准品。本发明首次将刺激性促甲
状腺激素受体用于刺激性促甲状腺激素受体
抗体试剂盒的构建,而该刺激性促甲状腺激
素受体与只能与刺激性促甲状腺激素受体抗
体进行特异性结合,杜绝了抑制性促甲状腺
激素受体抗体和中性促甲状腺激素受体抗体
对测量系统的影响。本发明试剂盒检测方法的
构建基于高灵敏度的化学发光测定技术,配
合高特异性的免疫反应,具有灵敏度高、特
异性强和检测范围宽的优点。

1. 一种刺激性促甲状腺激素受体抗体浓度的检测试剂盒,其特征在于,包括:包被有刺激性促甲状腺激素受体抗体的磁微粒,含有标记物标记的刺激性促甲状腺激素受体,刺激性促甲状腺激素受体抗体校准品。

2. 根据权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述包被有刺激性促甲状腺激素受体抗体的磁微粒中磁微粒的内核为四氧化三铁或三氧化二铁。

3. 根据权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述磁微粒的表面修饰基团为羧基、氨基、对甲苯磺酰基或链霉亲和素中的一种或几种。

4. 根据权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述含有标记物标记的刺激性促甲状腺激素受体中的标记物为生物素、钆化合物、吡啶化合物、过氧化物酶、碱性磷酸酶或荧光素化合物中的一种或几种。

5. 根据权利要求4所述的检测试剂盒,其特征在于,所述过氧化物酶为辣根过氧化物酶。

6. 根据权利要求5所述的检测试剂盒,其特征在于,所述检测试剂盒还包括发光底物。

7. 根据权利要求6所述的检测试剂盒,其特征在于,所述发光底物包括发光底物A和发光底物B,发光底物A的配方为:0.1~0.3M Tris-HCl、0.1~0.2mM Luminol、0.5~0.7mM 羟基香豆素、0.3~0.4mM 没食子酸;发光底物B的配方为:0.8~0.9mM 氨基酸氧化酶、0.7wt%~0.9wt% Tween 20、0.4~0.6mM DTPA、0.1~0.2mM 维生素C。

8. 根据权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述刺激性促甲状腺激素受体抗体校准品为浓度0~100IU/L的系列校准品。

9. 根据权利要求8所述的检测试剂盒,其特征在于,所述系列校准品的浓度为0IU/L、2IU/L、5IU/L、10IU/L、20IU/L、40IU/L。

10. 根据权利要求1所述的检测试剂盒,其特征在于,所述检测试剂盒还包括浓缩洗液,所述浓缩洗液的配方为:NaH₂PO₄ · 2H₂O 3~5g, Na₂HPO₄ · 12H₂O 60~70g, Tween 20 2~10mL, 水补足至1000mL。

一种刺激性促甲状腺激素受体抗体浓度的检测试剂盒

技术领域

[0001] 本发明涉及体外诊断技术领域,特别涉及一种刺激性促甲状腺激素受体抗体浓度的检测试剂盒。

背景技术

[0002] TRAb是一种甲状腺的自身抗体,是在T淋巴细胞和一些细胞因子辅助下,由B淋巴细胞产生的异质性特异免疫球蛋白,促甲状腺激素受体(TSHR)是其主要抗原。促甲状腺激素受体(TSHR)是一种蛋白偶联的大分子糖蛋白。人促甲状腺激素受体是甲状腺的重要分子组成之一,主要存在于甲状腺滤泡细胞(TEC)膜上。生理情况下,促甲状腺激素(TSH)与TEC膜上的TSHR结合,激活腺苷酸环化酶和磷脂酶C,分别通过环磷酸腺苷和1,4,5-三磷酸肌醇、乙二酰甘油传递信号,调节TEC的生长、分化及其合成、释放甲状腺激素的功能。

[0003] 在遗传和环境作用下,TSHR结构发生变异,产生了抗原性,引起自身免疫反应,使甲状腺自身反应性T细胞被活化,在体内呈现型细胞因子的强势表达,促进B细胞、浆细胞功能,产生大量的TRAb。TRAb为不均一性抗体,根据其功能主要可分为甲状腺刺激抗体(TSAb)、甲状腺刺激阻断抗体(TSBAb)和中性甲状腺激素受体抗体。TSAb通过TSHR耦联的兴奋性G蛋白激活腺苷酸环化酶,促进甲状腺细胞内cAMP增高,激发胞内级联反应,导致与甲状腺功能和生长有关的酶激活,刺激甲状腺滤泡生长及其功能,导致甲亢。TSBAb与TSHR结合,可直接干扰TSH与其受体的结合,从而减弱TSH的生物学效应。另外,TSBAb还可抑制腺苷酸环化酶的活化引起甲减。中性抗体与TSHR结合后既不刺激也不抑制甲状腺功能。

[0004] 促甲状腺素受体抗体(TRAb)在Graves病发生、发展、诊断、治疗、预后评估以及其他方面有重要价值:

[0005] 1) Graves病的诊断:Graves病(简称GD)又称毒性弥漫性甲状腺肿,是一种伴甲状腺激素分泌增多的器官特异性自身免疫病,与慢性淋巴细胞性甲状腺炎、产后甲状腺炎等同属于自身免疫性甲状腺病(AITD),有显著的遗传倾向,临床表现除甲状腺肿大和高代谢综合征外,尚有突眼及较少见的胫前粘液性水肿或指端粗厚等。GD是一种器官特异性自身免疫性疾病,在疾病的活动期血循环中,存在自身抗体及激活的T细胞。TRAb中的刺激性抗体TSAb与TSHR结合后刺激甲状腺,引起甲状腺功能亢进,临床上TRAb的测定对Graves甲状腺肿具有早期诊断意义,其特异性可达到90%以上。因为在自身免疫性甲状腺疾病患者体内同时存在TSAb和TSBAb,这两种抗体相对量及其与TSHR的亲合力决定其最后的生物学效应,并同时伴随着甲状腺功能在甲亢与甲减之间变化。

[0006] 2) GD患者治疗随访评估:常用的抗甲状腺药物为硫脲类如甲基硫氧嘧啶(MTU)、丙基硫氧嘧啶(PTU)和咪唑类如甲硫咪唑(MM),它们可以抑制甲状腺过氧化酶活性,抑制碘化物形成活性碘影响酪氨酸残基的碘化,抑制各种碘化甲状腺原氨酸的形成。研究表明在抗甲状腺药物(ATD)治疗过程中,TRAb检测值降低,提示对口服ATD的反应好。同时对TRAb的连续监测可提供关于治疗停药的最佳时机的重要信息。在ATD治疗结束时,联合检测TSAb,TSBAb比单独检测TRAb对GD预后评估更有意义。所以TSAb、TSBAb分别检测对GD疗效观察,复

发与缓解预测更有价值,对治疗方案选择及是否停药亦有间接指导作用。

[0007] 3) Graves病孕母其胎儿和新生儿甲状腺功能的评估:Graves病妊娠妇女的新生儿甲亢患病率为1%-2%,研究表明孕母有自身免疫性甲状腺疾病且抗体阳性时,TRAb的检测有助于评估胎儿的甲状腺功能及预测新生儿患甲状腺疾病的可能性。妊娠期间,尤其是妊娠后期TRAb维持在高水平状态的孕妇其后代甲状腺功能亢进的风险较大,母体TSAAb可以通过胎盘导致胎儿或新生甲状腺功能亢进。目前,预测新生儿甲状腺机能亢进以GD甲亢母体血中TSAAb为重要指标。此外,母体含有高效价的TSBAb,可通过胎盘进入胎儿体内,引起新生儿发生一过性甲减,数周后随着TSBAb的消失,甲状腺的功能恢复正常,说明母体TSBAb的检测对于暂时性新生儿甲减有非常重要的预测意义。

[0008] 目前,利用TRAb和TSHR结合后产生的不同生物效应来分别测定TSAAb和TSBAb。该方法使用环化单磷酸腺苷(cAMP)次级信号作为生物效应终点,以检测病人的血清中刺激性或者抑制性抗体的活性。当血清中刺激性抗体TSAAb与TSHR结合,检测到cAMP产量增加。相反的,抑制性抗体TSBAb与TSHR结合,则检测到的cAMP产量降低。此方法存在诸多弊端,如检测时间长,操作繁琐,效率低,容易导致实验结果误差大等缺陷。

发明内容

[0009] 有鉴于此,本发明提供了一种刺激性促甲状腺激素受体抗体浓度的检测试剂盒。该检测试剂盒消除了抑制性促甲状腺激素受体抗体对测量系统的影响且具有灵敏度高、特异性强和检测范围宽的优点。

[0010] 为了实现上述发明目的,本发明提供以下技术方案:

[0011] 本发明提供了一种刺激性促甲状腺激素受体抗体浓度的检测试剂盒,包括:包被有刺激性促甲状腺激素受体抗体的磁微粒,含有标记物标记的刺激性促甲状腺激素受体,刺激性促甲状腺激素受体抗体校准品。

[0012] 本发明的检测原理为人血清或血浆中的刺激性促甲状腺激素受体抗体与固相载体上包被的刺激性促甲状腺激素受体的抗体竞争与标记物标记的促甲状腺激素受体结合。

[0013] 在本发明中,试剂盒使用了仅与刺激性促甲状腺激素受体抗体结合的受体,因此能与刺激性促甲状腺激素受体抗体进行特异性结合,消除了抑制性促甲状腺激素受体抗体和中性抗体对测量系统的影响。

[0014] 此外,该检测方法的构建基于高灵敏度的化学发光测定技术,配合高特异性的免疫反应,本检测试剂盒具有灵敏度高,特异性强和检测范围宽的优点,并且还能与全自动仪器配合使用,实现全自动化检测,避免了人为因素可能导致的实验误差,提高检测效率。

[0015] 作为优选,包被有刺激性促甲状腺激素受体抗体的磁微粒中磁微粒的内核为四氧化三铁或三氧化二铁。

[0016] 作为优选,磁微粒的表面修饰基团为羧基、氨基、对甲苯磺酰基或链霉亲和素中的一种或几种。

[0017] 在本发明中,促甲状腺激素受体包含有融合蛋白或可用于进一步连接的标签,融合蛋白包括但不限于人血清白蛋白、人免疫球蛋白、碱性磷酸酶、辣根过氧化物酶、多聚组氨酸标签、谷胱甘肽S转移酶标签等。

[0018] 其标记物可以是与促甲状腺激素受体共价连接的标记物,也可以是通过与融合蛋

白或标签非共价连接的促甲状腺激素受体与标记物的复合物。

[0019] 作为优选,含有标记物标记的刺激性促甲状腺激素受体中的标记物为生物素、钆化合物、吡啶化合物、过氧化物酶、碱性磷酸酶或荧光素化合物中的一种或几种。

[0020] 优选地,过氧化物酶为辣根过氧化物酶。

[0021] 作为优选,检测试剂盒还包括发光底物。

[0022] 作为优选,发光底物包括发光底物A和发光底物B,发光底物A的配方为:0.1~0.3M Tris-HCl、0.1~0.2mM Luminol、0.5~0.7mM 羟基香豆素、0.3~0.4mM没食子酸;发光底物B的配方为:0.8~0.9mM氨基酸氧化酶、0.7wt%~0.9wt% Tween 20、0.4~0.6mM DTPA、0.1~0.2mM维生素C。

[0023] 在本发明提供的具体实施例中,发光底物A的配方为:0.2M Tris-HCl、0.15mM Luminol、0.59mM羟基香豆素、0.35mM没食子酸;发光底物B的配方为:0.85mM氨基酸氧化酶、0.8% Tween 20、0.5mM DTPA、0.12mM维生素C。

[0024] 作为优选,刺激性促甲状腺激素受体抗体校准品为浓度0~100IU/L的系列校准品。

[0025] 在本发明提供的具体实施例中,系列校准品的浓度为0IU/L、2IU/L、5IU/L、10IU/L、20IU/L、40IU/L。

[0026] 作为优选,检测试剂盒还包括浓缩洗液,浓缩洗液的配方为: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 3~5g, $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 60~70g, Tween 20 2~10mL,水补足至1000mL。

[0027] 在本发明提供的具体实施例中,浓缩洗液的配方为: $\text{NaH}_2\text{PO}_4 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$ 4.06g, $\text{Na}_2\text{HPO}_4 \cdot 12\text{H}_2\text{O}$ 62.32g, Tween 20 5mL,水补足至1000mL。

[0028] 本发明提供了一种刺激性甲状腺激素受体抗体浓度的检测试剂盒,该试剂盒包括:包被有刺激性促甲状腺激素受体抗体的磁微粒,含有标记物标记的刺激性促甲状腺激素受体,刺激性促甲状腺激素受体抗体校准品。本发明的技术效果为:

[0029] 1、本发明首次将刺激性促甲状腺激素受体用于刺激性促甲状腺激素受体抗体试剂盒的构建,而该刺激性促甲状腺激素受体与只能与刺激性促甲状腺激素受体抗体进行特异性结合,杜绝了抑制性促甲状腺激素受体抗体和中性促甲状腺激素受体抗体对测量系统的影响。

[0030] 2、本发明试剂盒检测方法的构建基于高灵敏度的化学发光测定技术,配合高特异性的免疫反应,具有灵敏度高、特异性强和检测范围宽的优点,并且还能与全自动仪器配合使用,实现全自动化检测,避免了人为因素可能导致的实验误差,提高检测效率。

附图说明

[0031] 图1是本发明检测方法得到的标准品曲线图;

[0032] 图2是本发明检测结果和某商品化促甲状腺激素受体抗体试剂盒检测结果对比图。

具体实施方式

[0033] 本发明公开了一种刺激性促甲状腺激素受体抗体浓度的检测试剂盒,本领域技术人员可以借鉴本文内容,适当改进工艺参数实现。特别需要指出的是,所有类似的替换和改

动对本领域技术人员来说是显而易见的,它们都被视为包括在本发明。本发明的方法及应用已经通过较佳实施例进行了描述,相关人员明显能在不脱离本发明内容、精神和范围内对本文所述的方法和应用进行改动或适当变更与组合,来实现和应用本发明技术。

[0034] 在本发明实施例中,本发明试剂盒的制备方法包括:

[0035] 第一步,包被有刺激性促甲状腺激素受体抗体的磁微粒混悬液的制备

[0036] 根据使用量取羧基磁微粒,用EDC和NHS在酸性条件下进行活化,活化完成后,加磁场,静置使磁微粒与液体分开,弃去上清,用pH7.6的0.01M的PBS缓冲液洗去多余活化剂;加入适量的刺激性促甲状腺激素受体抗体,在弱碱性条件下震荡反应;反应结束后加磁场,静置使磁微粒与液体分开,弃去上清,用含有1%牛血清白蛋白的0.01M的PBS缓冲液进行封闭,封闭结束后,加入封闭液以保存磁微粒,使磁微粒的最终浓度为0.5mg/mL;该磁微粒混悬液置于2-8℃保存,以备使用;

[0037] 第二步,辣根过氧化物酶标记的刺激性促甲状腺激素受体的制备

[0038] 使用融合蛋白为辣根过氧化物酶的刺激性促甲状腺激素受体,储存于50%甘油溶液中-20℃保存备用,使用时用酶结合物稀释液稀释到工作浓度;

[0039] 第三步,刺激性促甲状腺激素受体抗体系列校准品的制备

[0040] 用校准品稀释液将刺激性促甲状腺激素受体抗体配制成标示浓度为0IU/L、2IU/L、5IU/L、10IU/L、20IU/L、40IU/L的一系列校准品。

[0041] 第四步,发光底物A液和发光底物B液的配制

[0042] 发光底物A液:取0.2M Tris-HCl、0.15mM Luminol、0.59mM羟基香豆素、0.59mM没食子酸配制而成;

[0043] 发光底物B液:取0.2M乙酸-乙酸盐缓冲、0.85mM氨基酸氧化酶、0.8%Tween20、0.5mM二乙烯三胺五乙酸、0.12mM维生素C配制而成;

[0044] 使用本发明所述的刺激性促甲状腺激素受体抗体检测试剂盒检测方法,包括以下步骤:

[0045] 第一步:在反应容器中分别加入校准品和标本,再依次加入包被有刺激性促甲状腺激素受体抗体的磁微粒混悬液、辣根过氧化物酶标记的刺激性促甲状腺激素受体,震荡后孵育;

[0046] 第二步:向反应容器中加入清洗液洗涤五次;

[0047] 第三步:向反应容器中加入发光底物,测定发光强度,根据校准品的发光强度绘制标准曲线,计算待测标本中刺激性促甲状腺激素受体抗体的浓度。

[0048] 本发明提供的刺激性甲状腺激素受体抗体浓度的检测试剂盒中所用试剂或仪器均可由市场购得。

[0049] 下面结合实施例,进一步阐述本发明:

[0050] 实施例1试剂制备

[0051] 本实施例试剂制备方法包括如下步骤:

[0052] 1、包被有刺激性促甲状腺激素受体抗体的磁微粒混悬液的制备:

[0053] 根据使用量取适量的羧基磁微粒,用过量的EDC和NHS在酸性条件下(pH4.5-pH5.5)进行活化,活化缓冲液为0.05M-0.1M的MES(2-(N-吗啉代)乙磺酸)缓冲液,活化时间为30min;活化完成后,加磁场,静置5min使磁微粒与液体分开;弃去上清,用pH 7.6的0.01M

的PBS缓冲液洗涤两遍,以洗去多余的活化剂;加入适量的刺激性促甲状腺激素受体抗体,使其浓度为22 μ g/mg磁微粒,在0.05M-0.1M的MES缓冲液中(pH4.5-pH5.5)震荡反应1h;反应结束后加磁场,静置5min使磁微粒与液体分开,弃去上清,用含有1%牛血清白蛋白(BSA)的0.01M的PBS缓冲液(pH7.6)进行封闭,反复封闭5次,每次10min;封闭结束后,加入适量的封闭液以保存磁微粒,使磁微粒的最终浓度为0.5mg/mL;将该磁微粒混悬液置于2-8 $^{\circ}$ C保存,以备使用;

[0054] 2、辣根过氧化物酶标记的刺激性促甲状腺激素受体的制备:

[0055] 使用融合蛋白为辣根过氧化物酶的刺激性促甲状腺激素受体;将酶标刺激性促甲状腺激素受体按照1:1000--1:10000的比例加入到含有20%-50%小牛血清和P-300(0.05%-0.5%)的pH 7.4Tris-NaCl缓冲液中,混合均匀,即得到使用的酶结合物;

[0056] 3、刺激性促甲状腺激素受体抗体系列校准品的制备:

[0057] 用校准品稀释液将刺激性促甲状腺激素受体抗体配制成为标示浓度为0IU/L、2IU/L、5IU/L、10IU/L、20IU/L、40IU/L的一系列校准品,瓶盖颜色依次为白、黄、绿、蓝、红、紫、黑;

[0058] 4、发光底物A液、发光底物B液及浓缩洗液的配制:

[0059] 发光底物A液由0.2M Tris-HCl、0.15mM Luminol、0.59mM羟基香豆素、0.35mM没食子酸配制而成;发光底物B液由0.85mM氨基酸氧化酶、0.8%Tween 20、0.5mM DTPA、0.12mM维生素C配制而成;浓缩洗液由NaH₂PO₄·2H₂O 4.06g,Na₂HPO₄·12H₂O 62.32g,Tween 20 5mL,蒸馏水1000mL配制而成。

[0060] 实施例2检测方法

[0061] 1、取出一定量的反应容器(反应孔)并编号,根据实验要求在每个反应孔中分别加入50 μ L的临床血清标本或校准品;

[0062] 2、摇匀磁微粒混悬液,每孔中分别加入20 μ L;

[0063] 3、每孔中分别在加入酶标记物50 μ L;

[0064] 4、将反应孔中的溶液混合均匀,37 $^{\circ}$ C温育30分钟;

[0065] 5、使用磁分离及洗涤设备,将反应孔中的磁微粒用洗液洗涤5次;

[0066] 6、将洗涤后的反应孔充分震荡使磁微粒散开;

[0067] 7、每孔加入发光底物A和发光底物B各50 μ L,震荡混匀后避光视为反应5分钟;

[0068] 8、使用化学发光检测仪器检测发光强度;

[0069] 9、采用四参数拟合方式,以校准品浓度值为X轴,以校准品发光强度对数值为Y轴,建立定标曲线。根据待测样本的发光强度值回算相应的浓度值。

[0070] 采用上述方法,进行了校准品检测,标准曲线线性R大于0.99,如附图1所示,横坐标为校准品的浓度,纵坐标为各校准品对应的信号值。

[0071] 试验例1对比实验

[0072] 取162份临床血清样本,按照上述检测人血清样品中刺激性促甲状腺激素受体抗体含量的方法步骤进行检测,同时采用商品化试剂盒进行检测,检测结果的数据对比见表1、图2。

[0073] 表1本发明试剂盒与商品化试剂盒检测结果数据对比

[0074]

样本编号	商品化试剂盒检测结果 (IU/L)	本发明试剂盒检测结果 (IU/L)	样本编号	商品化试剂盒检测结果 (IU/L)	本发明试剂盒检测结果 (IU/L)
1	0.40	0.35	69	0.11	0.09
2	0.68	0.66	70	0.10	0.09
3	0.53	0.65	71	0.18	0.15
4	0.68	0.93	72	0.13	0.11
5	0.55	0.68	73	0.12	0.16
6	0.49	0.47	74	0.17	0.14
7	0.19	0.23	75	0.33	0.28
8	0.58	0.72	76	0.13	0.15
9	0.37	0.48	77	0.56	0.35
10	0.69	0.56	78	0.85	0.59
11	0.65	0.60	79	0.56	0.56
12	0.15	0.15	80	0.82	0.72

[0075]

13	1.59	1.13	81	0.46	0.53
14	0.65	0.69	82	4.05	3.88
15	0.59	0.65	83	10.88	10.26
16	0.75	0.94	84	24.33	22.89
17	0.62	0.87	85	20.96	18.81
18	3.60	3.16	86	28.82	26.84
19	0.61	0.75	87	21.61	20.90
20	0.14	0.13	88	24.94	25.71
21	0.16	0.18	89	4.37	4.67
22	0.13	0.14	90	2.68	2.55
23	0.14	0.14	91	24.88	25.15
24	0.14	0.18	92	26.87	27.51
25	0.13	0.13	93	34.54	34.05
26	0.10	0.10	94	4.55	4.41
27	0.10	0.14	95	29.09	28.89
28	1.87	1.47	96	31.64	31.25
29	2.13	2.36	97	31.22	30.73
30	0.13	0.11	98	30.59	30.75
31	0.16	0.18	99	4.44	4.90
32	0.54	0.53	100	31.04	32.26
33	0.14	0.11	101	29.25	29.95
34	0.14	0.17	102	30.63	30.21
35	0.11	0.12	103	20.44	22.37
36	0.16	0.18	104	29.72	31.02
37	0.86	0.73	105	29.46	30.58
38	0.16	0.17	106	15.74	18.02
39	3.74	3.64	107	21.02	22.11
40	0.15	0.16	108	28.23	30.31
41	0.60	0.71	109	28.01	32.68
42	0.57	0.75	110	20.01	20.58
43	0.17	0.16	111	12.34	14.81
44	0.69	0.89	112	18.05	19.98
45	0.65	0.38	113	27.78	28.99
46	0.63	0.61	114	17.08	18.01
47	2.30	2.77	115	24.97	26.50
48	0.78	0.87	116	13.29	15.23
49	0.58	0.77	117	3.06	3.59
50	0.56	0.59	118	29.15	31.28
51	0.49	0.34	119	2.66	2.87
52	2.43	1.98	120	4.98	4.99
53	0.11	0.09	121	22.66	25.95
54	0.14	0.15	122	29.95	35.26

[0076]

55	2.02	1.59	123	29.18	31.48
56	0.15	0.19	124	18.50	22.97
57	0.99	0.59	125	24.30	30.10
58	0.83	0.89	126	28.66	34.94
59	0.53	0.42	127	4.73	5.58
60	0.69	0.62	128	2.92	3.11
61	0.55	0.50	129	22.29	26.00
62	1.56	1.02	130	16.59	21.20
63	0.58	0.60	131	5.07	6.21
64	0.54	0.49	132	5.08	6.06
65	0.65	0.54	133	24.21	34.78
66	0.16	0.20	134	18.33	27.38
67	0.18	0.13	135	21.15	32.07
68	0.10	0.09			

[0077] 结果显示,采用本发明方法的检测结果(y)与商品化试剂盒检测结果(x)的线性回归方程为 $y=1.0827x+0.0363$,相关系数可达到 $R^2=0.9804$ 。数据表明,本发明检测方法与商品化试剂盒检测有较好的一致性,能较好的应用于人血清样品中刺激性促甲状腺激素受体抗体的检测,具有较好的应用前景。

[0078] 以上所述仅是本发明的优选实施方式,应当指出,对于本技术领域的普通技术人员来说,在不脱离本发明原理的前提下,还可以做出若干改进和润饰,这些改进和润饰也应视为本发明的保护范围。

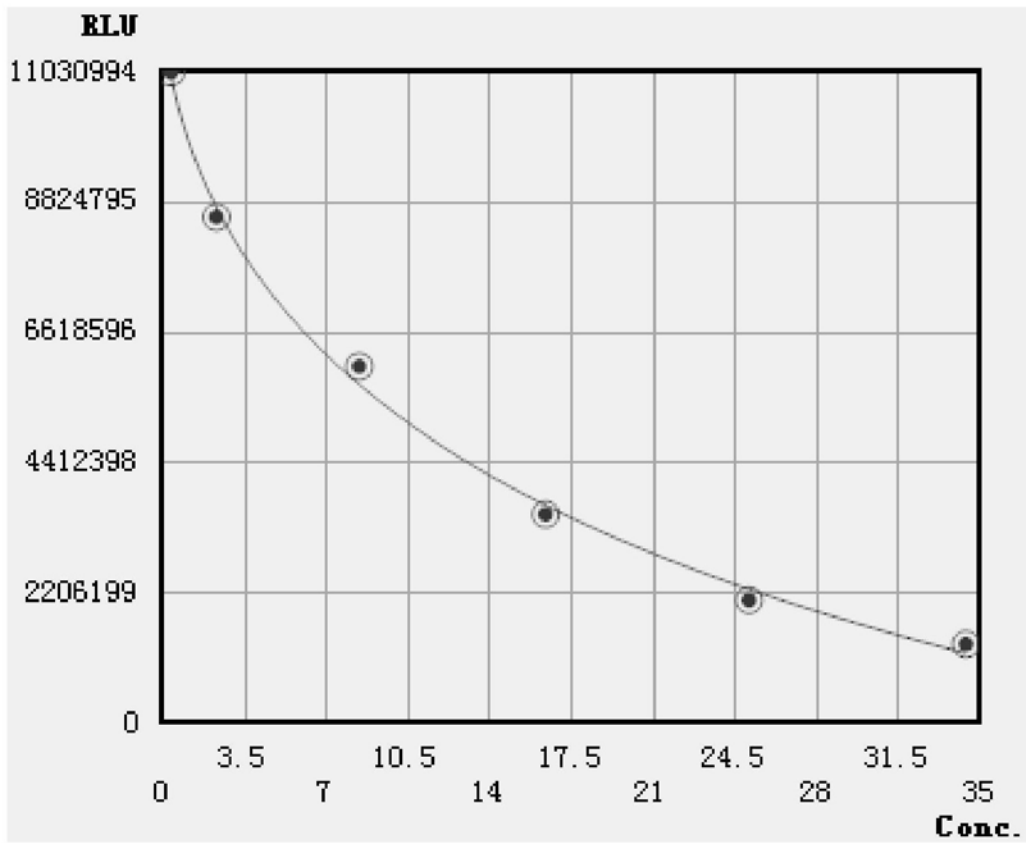


图1

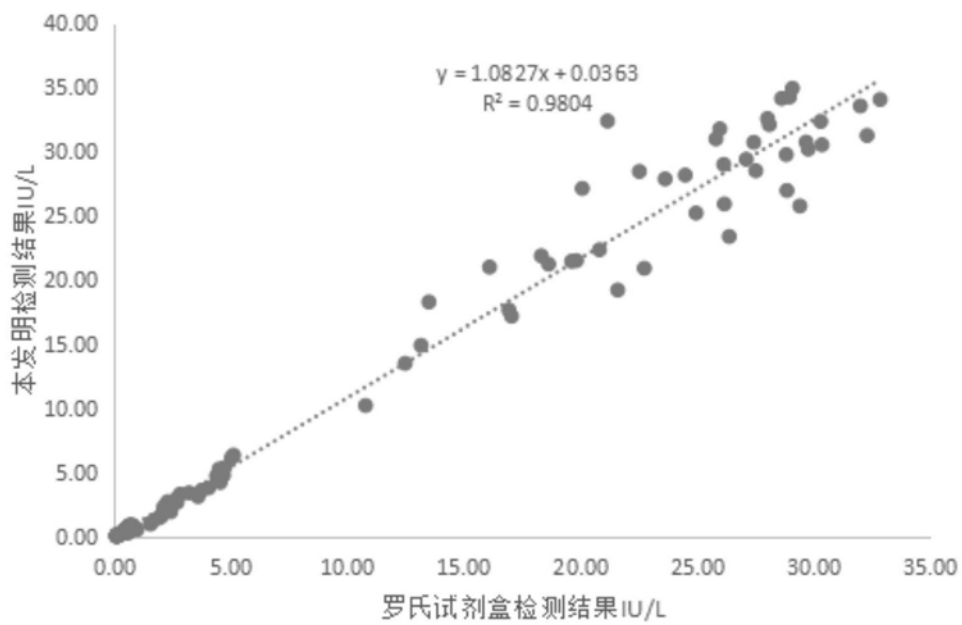


图2

专利名称(译)	一种刺激性促甲状腺激素受体抗体浓度的检测试剂盒		
公开(公告)号	CN110579593A	公开(公告)日	2019-12-17
申请号	CN201910875687.6	申请日	2019-09-17
[标]申请(专利权)人(译)	郑州安图生物工程股份有限公司		
申请(专利权)人(译)	郑州安图生物工程股份有限公司		
当前申请(专利权)人(译)	郑州安图生物工程股份有限公司		
[标]发明人	赵艳芳 靳增明 付光宇 吴学炜		
发明人	赵艳芳 靳增明 付光宇 吴学炜		
IPC分类号	G01N33/531 G01N33/543 G01N33/68		
CPC分类号	G01N33/531 G01N33/54326 G01N33/68		
代理人(译)	潘颖		
外部链接	Espacenet SIPO		

摘要(译)

本发明涉及体外诊断技术领域，特别涉及一种刺激性促甲状腺激素受体抗体浓度的检测试剂盒。该试剂盒包括：包被有刺激性促甲状腺激素受体抗体的磁微粒，含有标记物标记的刺激性促甲状腺激素受体，刺激性促甲状腺激素受体抗体校准品。本发明首次将刺激性促甲状腺激素受体用于刺激性促甲状腺激素受体抗体试剂盒的构建，而该刺激性促甲状腺激素受体与只能与刺激性促甲状腺激素受体抗体进行特异性结合，杜绝了抑制性促甲状腺激素受体抗体和中性促甲状腺激素受体抗体对测量系统的影响。本发明试剂盒检测方法的构建基于高灵敏度的化学发光测定技术，配合高特异性的免疫反应，具有灵敏度高、特异性强和检测范围宽的优点。

样本编号	商品化试剂盒检测结果 (IU/L)	本发明试剂盒检测结果 (IU/L)	样本编号	商品化试剂盒检测结果 (IU/L)	本发明试剂盒检测结果 (IU/L)
1	0.40	0.35	69	0.11	0.09
2	0.68	0.66	70	0.10	0.09
3	0.53	0.65	71	0.18	0.15
4	0.68	0.93	72	0.13	0.11
5	0.55	0.68	73	0.12	0.16
6	0.49	0.47	74	0.17	0.14
7	0.19	0.23	75	0.33	0.28
8	0.58	0.72	76	0.13	0.15
9	0.37	0.48	77	0.56	0.35
10	0.69	0.56	78	0.85	0.59
11	0.65	0.60	79	0.56	0.56
12	0.15	0.15	80	0.82	0.72